

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**NUROFEN 200 mg, drajeuri**

Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile în cazul adolescenților sau după 10 zile în cazul adulților nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este **Nurofen 200 mg** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **Nurofen 200 mg**
3. Cum să utilizați **Nurofen 200 mg**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Nurofen 200 mg**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE NUROFEN 200 mg ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Nurofen 200 mg conține ibuprofen care aparține unui grup de medicamente cunoscut sub numele de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS acționează prin schimbarea răspunsului organismului la durere, inflamație și febră.

Nurofen 200 mg este indicat în tratamentul migrenei, durerilor de cap, de spate, dentare, nevralgiilor, durerilor menstruale, reumatice și musculare, reducerea febrei și simptomelor din răceală și gripă.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NUROFEN 200 mg**Nu luați Nurofen 200 mg dacă:**

- aveți sau ați avut alergie la ibuprofen, acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre excipienții produsului;
- aveți sau ați avut ulcer gastro – duodenal;
- aveți sau ați avut perforări sau sângerări gastro-intestinale ulterior administrării antiinflamatoarelor nesteroidiene
- ați avut bronhospasm, rinită, urticarie asociate administrării acidului acetilsalicilic sau altor antiinflamatoare nesteroidiene;
- aveți insuficiență renală severă, insuficiență hepatică severă sau insuficiență cardiacă severă;
- sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.
-

Atenționări și precauții:

Înainte să luați Nurofen 200 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Nurofen 200 mg dacă:

- aveți insuficiență renală sau hepatică ușoară-moderată;
- aveți astm bronșic;
- aveți sau ați avut boli alergice;
- ați avut boli digestive (hernie hiatală, colită ulcerativă etc.);
- aveți lupus eritematos sistemic sau alte colagenoze (risc crescut de meningită aseptică);
- sunteți în primele 6 luni de sarcină sau alăptați ;

În timpul tratamentului cu ibuprofen pot să apară ulcere sau hemoragii digestive. Riscul este mai mare la pacienții vârstnici, debilitați, cu greutate corporală mică sau la pacienții aflați sub tratament cu corticosteroizi administrați pe cale orală, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, anticoagulante orale cum ar fi warfarina sau antiagregante plachetare, cum ar fi acidul acetilsalicilic. În cazul apariției ulcerului sau a hemoragiilor digestive întrerupeți imediat tratamentul și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată este necesară precauție (discuții cu medicul sau cu farmacistul) înainte de începerea tratamentului, deoarece raportările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană și edem.

Există un risc de insuficiență renală la adolescenții deshidratați.

Medicamente precum Nurofen 200 mg se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (« infarct miocardic »). Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata maximă de 10 zile recomandate pentru tratament. Nu utilizați Nurofen o perioadă mai lungă fără recomandarea medicului.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Ibuprofenul trebuie întrerupt la prima apariție a unei erupții cutanate, a unor leziuni ale mucoaselor, sau a oricărui alt semn de hipersensibilitate.

Ce trebuie să evitați când luați acest medicament ?

Unele medicamente care sunt anticoagulante (acționează împotriva coagulării sângelui) (de exemplu acid acetilsalicilic/aspirină, warfarină, ticlopidină), unele medicamente care acționează împotriva tensiunii arteriale crescute (inhibitori de enzimă de conversie a angiotensinei de exemplu captopril, medicamentele blocante ale beta receptorilor, antagoniștii receptorilor de angiotensină II) și chiar alte medicamente pot afecta sau pot fi afectate de tratamentul cu ibuprofen. Prin urmare cereți sfatul medicului înainte de a utiliza ibuprofen împreună cu alte medicamente.

Nurofen 200 mg împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Ibuprofenul nu trebuie utilizat în același timp cu acidul acetilsalicilic sau alte AINS, corticosteroizi administrați pe cale orală, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (de tip sertralină, fluoxetină), antihipertensive, anticoagulante, glicozide cardiace (tip digoxină), litiu, metotrexat, mifepristonă, ciclosporină, tacrolimus, zidovudină sau antibiotice chinolone.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Dacă doriți să rămâneți însărcinată discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe administrarea Nurofen 200 mg.

În primele 6 luni de sarcină utilizați Nurofen 200 mg numai la recomandarea medicului dumneavoastră și numai sub supravegherea acestuia.

În ultimele 3 luni de sarcină administrarea Nurofen 200 mg este contraindicată.

Pentru că ibuprofen poate ajunge într-o cantitate mică în laptele matern evitați utilizarea Nurofen 200 mg dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Nurofen 200 mg puteți prezenta amețeli și tulburări de vedere, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Nurofen 200 mg

Deoarece conține zahăr, dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. De asemenea, dacă urmați o dietă hiposodată, medicul dvs. vă va sfătui în privința administrării, întrucât Nurofen 200 mg conține sodiu.

3. CUM SĂ LUAȚI NUROFEN 200 mg

Luați întotdeauna Nurofen 200 mg exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul este rezervat adulților și copiilor peste 12 ani.

Adulți și copii peste 12 ani: doza inițială recomandată este de 2 drajeuri Nurofen 200 mg (400 mg ibuprofen); dacă este necesar, se mai pot administra 1 - 2 drajeuri Nurofen 200 mg (200 - 400 mg ibuprofen) la intervale de 4 - 6 ore. Nu trebuie să depășiți doza de 6 drajeuri Nurofen 200 mg (1200 mg ibuprofen) pe zi.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Medicamentul se administrează pe cale orală, cu un pahar cu apă.

Dacă simptomele persistă sau se agravează adresați-vă medicului.

Dacă administrarea Nurofen 200 mg este necesară pentru adolescenți mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se agravează trebuie consultat medicul.

Dacă luați mai mult Nurofen 200 mg decât trebuie

Dacă ați luat mai multe doze Nurofen 200 mg decât trebuie, contactați imediat medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Nurofen 200 mg

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Nurofen 200 mg

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Nurofen 200 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Totuși, pot să apară următoarele reacții adverse: durere sau disconfort gastric, greață, ulcer gastric sau intestinal, scaun colorat în negru, diaree, constipație, vărsături, erupții cutanate, mâncărime, înrăutățirea astmului bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau dificultăți în respirație, tulburări hepatice și renale, dureri de cap, somnolență, amețeli și tulburări ale auzului, și, rareori, scăderea numărului de celule albe, celule roșii și trombocite din sângele circulant, anemie, meningită aseptică, insuficiență cardiacă, hipertensiune arterială, tahicardie, descuamarea pielii, umflarea feței.

Medicamente precum Nurofen 200 mg se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (« infarct miocardic ») sau a accidentului vascular cerebral.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum utilizând cea mai mică doză eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NUROFEN 200 mg

Nu utilizați Nurofen 200 mg după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Nurofen 200 mg

- Substanța activă este ibuprofen 200 mg.

- Celelalte componente sunt:

- nucleu: croscarmeloză sodică, acid stearic, citrat de sodiu, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

- strat de drajeiere: carmeloză sodică, talc, gumă arabică dispersată uscată, zahăr, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, cerneală de inscripționare Opacode S-1-277001 Black [Shellac; oxid de fer negru (E 172); propilenglicol].

Cum arată Nurofen 200 mg și conținutul ambalajului

Cutie din carton cu un blister cu 6 drajeuri.

Cutie din carton cu un blister cu 12 drajeuri

Cutie din carton cu 2 blistere a câte 12 drajeuri

Cutie din carton cu 4 blistere a câte 12 drajeuri

Cutie din material plastic, închisă cu capac flip-top, cu 1 blister cu 12 drajeuri

Cutie din carton cu un blister cu 8 drajeuri

Cutie din carton cu un blister cu 10 drajeuri

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere de piață

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited

103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH, Marea Britanie

Fabricant

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited

Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG 90 2DB, Marea Britanie

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Reckitt Benckiser România SRL
Str. Grigore Alexandrescu, nr. 89-97, Et.5, Sector 1, București, România
Tel: +4021 529 67 00
office-romania@rb.com

Acest prospect a fost aprobat în August 2015